Not HYLUPROTECT v12 210 x 170 mm RECTO

GB Instructions for use

HYLUPROTECT®

Multidose 10 ml

Sodium hyaluronate 0.1%

Intended use:
- To moisturise and lubricate the eye.
- To relieve the sensation of dryness and minor eye irritation caused by environmental conditions, tiredness, extended video screen use or contact lens wear and of no pathological significance.
- **Suitable for use with contact lenses.**

Product presentation:
Multidose bottle of 10 ml, containing hyaluronate high definition 0.1 % in a phosphate-buffered saline solution preserved with Polyhexanide.
The sodium hyaluronate used is of non-animal origin (obtained by fermentation). The content of the bottle is sterilized by filtration and is assured sterile only if the bottle is not damaged.

Composition per ml:
1 mg sodium hyaluronate high definition
0.0015 mg polyhexanide (PHMB)
0.1 mg sodium edetate (EDTA)
Isotonic phosphate buffer
Purified water

Instructions for use:
- Wash and dry hands thoroughly.
- Check if bottle is intact to ensure sterility.
- To open bottle, turn screw cap clockwise to break closure.
- Tilt head back and release two drops from inverted bottle into each eye, taking care not to touch the eye with the bottle.

This product can be used with all types of contact lenses.

Suitable for adults and children.

Storage:
Store between 2-25°C.
Do not freeze.
Use within **3 months** after opening.
Protect from (sun)light.
Keep out of reach of children.

Storage of the product:
Do not exceed the expiry date marked on the package.

Precautions:
Do not use if bottle is damaged.
Do not use if the solution is cloudy or discoloured.
Do not touch the eye with bottle; this to avoid eye infection or scratching.
Do not use if allergic to any of the ingredients.
Do not use after expiration date.
Not for treatment of pathological eye conditions.
If you experience problems after use, seek medical advice.

Date of leaflet revision:
November 2001

E Modo de empleo

HYLUPROTECT®

Multidosis 10 ml

Hialuronato de sódico 0,1%

Aplicaciones:
- Para humectar y lubrificar el ojo.
- Para aliviar las sensaciones de sequedad y las irritaciones benignas ocasionadas por las agresiones del entorno, el cansancio, el trabajo prolongado frente a pantallas de vídeo o el uso de lentes de contacto, siempre que se trate de irritaciones no consideradas como patológicas.
- **Apta para el uso con lentes de contacto.**

Presentación del producto:
Frasco multidosis de 10 ml, con un contenido de 0,1% de hialuronato alta definición en una solución salina tamponada con fosfato y con polihexanida como conservante. El hialuronato de sodio utilizado no es de origen animal (obtenido por fermentación). El contenido del frasco se esteriliza por filtración. Se garantiza su esterilidad siempre que el frasco no esté dañado.

Composición por ml:
1 mg de hialuronato sódico de alta definición
0,0015 mg de polihexanida (PHMB)
0,1 mg de edetado sódico (EDTA)
Tampón fosfato isotónico
Agua purificada

Modo de empleo:
- Lave y seque cuidadosamente sus manos.
- Compruebe que el frasco está intacto para estar seguro de su esterilidad.
- Para abrir el frasco, gire el tapón en el sentido de las agujas del reloj para romper el cierre de seguridad.
- Ponga el frasco boca abajo y vierta dos gotas en cada ojo cuidando no tocar el ojo con el frasco.

Este producto puede utilizarse con cualquier tipo de lentes de contacto.

Para adultos y niños.

Conservación:
Conservar a una temperatura de 2-25°C.
No congelar.
Usar antes de **3 meses** después de abrir el frasco.
No exponer a la luz (sol).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservación del dispositivo:
No sobrepasar la fecha limite de caducidad que aparece en el envase exterior.

Precauciones de empleo:
No ulilizar si el frasco está dañado.
No ulitilizar si el producto está turbio o decolorado.
No tocar el ojo con el frasco para evitar cualquier arañazo o infección del ojo.
No utilizar en caso de alergia a uno de los componentes.
No utilizar después de la fecha de caducidad.
No ulilizar como tratamiento de estados patológicos.
En caso de aparición de problemas tras la utilización, consulte a su médico.

Fecha de revisión del folleto explicativo: Noviembre 2001

P Instruções de utilização

HYLUPROTECT®

Multidose 10 ml

Hialuronato de sódico 0,1%

Aplicações:
- Para humedecer e lubrificar o olho.
- Para aliviar as sensações de secura e as ligeiras irritações benignas causadas pelo meio ambiente, o cansaço, a utilização prolongada de ecrans de vídeo ou o uso de lentes de contacto, e que não sejam consideradas como patológicas.
- **Adaptado ao uso de lentes de contacto.**

Apresentação do produto:
Frasco multidose de 10 ml, contendo hialuronato de alta definição a 0,1 % numa solução salina tamponada com osfato tendo polihexanida como conservante. O hialuronato de sódio utilizado não é de origem animal (obtido por fermentação). O conteúdo do frasco é esterilizado por filtração. A sua esterilidade é garantida apenas se o frasco não estiver danificado.

Composição por ml:
1 mg de hialuronato de sódio de alta definição
0,0015 mg de polihexanida (PHMB)
0,1 mg de edetato de sódio (EDTA)
Tampão de fosfato isotónico
Água purificada

Modo de utilização:
- Lave e enxugue cuidadosamente as mãos.
- Verifique que o frasco está intacto para ter a certeza da sua esterilidade.
- Para abri-lo, desenrosque a tampa no sentido dos ponteiros do relógio de maneira a partir o fecho de segurança.
- Vire o frasco para baixo e aplique duas gotas em cada olho, tendo cuidado para não tocar com o frasco no olho.

Este produto pode ser utilizado com todos os tipos de lentes de contacto.

Indicado para adultos e crianças.

Conservação:
Conservar a uma temperatura de 2-25° C.
Não congelar.
Depois de aberto, utilizar o conteudo nos **3 meses** que seguem.
Não expor à luz (sol).
Manter fora do alcance das crianças.

Conservação do dispositivo:
Não excerder o prazo limite de utilização, indicado na embalagem exterior.

Precauções de utilização:
Não utilizar se o frasco estiver danificado.
Não utilizar se o produto estiver turvo ou descorado.
Não tocar com o frasco no olho para evitar lesões ou infecções no olho.
Não utilizar em caso de alergia a qualquer um dos componentes.
Não utilizar depois da data de validade.
Não utilizar como tratamento de estados patológicos.
Se sentir efeitos indesejáveis após a utilização, consulte o seu médico.

Data de revisão deste folheto informativo: Novembro 2001

F Mode d´emploi

HYLUPROTECT®

Multidose 10 ml

Hyaluronate de sodium à 0,1%

Applications:
- Pour humidifier et lubrifier l'œil.
- Pour soulager les sensations de sécheresse et les irritations bénignes occasionnées par l'environnement, la fatigue, l'utilisation prolongée d'écrans vidéo ou le port de lentilles de contact, et n'étant pas considérées comme pathologiques.
- **Compatible avec le port de lentilles de contact.**

Présentation du produit:
Flacon Multidose de 10 ml, contenant du hyaluronate haute définition à 0,1% dans une solution saline tamponnée au phosphate ayant comme conservateur du polyhexanide. Le hyaluronate de sodium utilisé n'est pas d'origine animale (obtenu par fermentation). Le contenu du flacon est stérilisé par filtration. Sa stérilité n'est garantie que si celuici n'est pas abîmé.

Composition par ml:
1 mg de hyaluronate de sodium haute définition
0,0015 mg de polyhexanide (PHMB)
0,1 mg d'édétate de sodium (EDTA)
Tampon isotonique de phosphate
Eau purifiée

Mode d'emploi:
- Lavez et essuyez soigneusement vos mains.
- Vérifiez que le flacon est intact afin de vous assurer que son contenu est bien stérile.
- Pour ouvrir le flacon, tournez le bouchon à vis dans le sens des aiguilles d'une montre afin de casser la fermeture de sécurité.
- Renversez le flacon et déposez deux gouttes dans chaque œil en faisant attention à ne pas toucher l'œil avec le flacon.

Ce produit peut être utilisé avec tous types de lentilles de contact.

Convient aux adultes et aux enfants.

Conservation:
Conserver à une température de 2-25°C.
Ne pas congeler.
Utiliser le contenu dans les **3 mois** aprés ouverture.
Ne pas exposer à la lumière (soleil).
Ne pas laisser à la portée des enfants.

Conservation du dispositif:
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extèrieur.

Précautions d'emploi:
Ne pas utiliser si le flacon est abîmé.
Ne pas utiliser si le produit est trouble ou décoloré.
Ne pas toucher l'œil avec le flacon afin d'éviter toute égratignure ou infection de l'œil.
Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des constituants.
Ne pas utiliser après la date de péremption.
Ne pas utiliser comme traitement d'états pathologiques.
En cas d'apparition de problèmes après utilisation, consultez votre médecin.

Date de la révision de la notice:
Novembre 2001

Not HYLUPROTECT v12 210 x 170 mm VERSO

Ⓘ **Istruzioni per l'uso**

HYLUPROTECT®

Multidose 10 ml
Ialuronato di sodio 0,1%

Applicazioni:
- Per umidificare e lubrificare l'occhio.
- Per alleviare le sensazioni di secchezza e le lievi irritazioni, causate da fattori esterni, da fatica oculare, dall'utilizzazione prolungata di schermi video o dall'uso di lenti a contatto, e che non sono considerate patologiche.
- **Ad atto all'uso di lenti a contatto.**

Presentazione del prodotto:
Flacone multidose da 10 ml, contenente 0,1 % di ialuronato ad alta definizione in una soluzione salina tamponata con fosfato, avente come conservante polyhexanide. Lo ialuronato non è di origine animale (è ottenuto per fermentazione).
Il contenuto del flacone è sterilizzato per filtrazione.
La sterilità del flacone è garantita solo se questo non è danneggiato.

Composizione per ml:
1 mg di ialuronato di sodio ad alta definizione
0,0015 mg di polyhexanide (PHMB)
0,1 mg di edetato di sodio (EDTA)
Tampone fosfato isotonico
Acqua purificata

Istruzioni per l'uso:
- Lavate e asciugate con cura le mani.
- Verificate che il flacone sia intatto per assicurarvi che il contenuto sia assolutamente sterile.
- Per aprire il flacone girate il tappo a vite in senso orario per rompere la chiusura di sicurezza.
- Rovesciate il flacone e mettete due gocce in ogni occhio, facendo attenzione a non toccare l'occhio con il flacone.

Questo prodotto può essere utilizzato con tutti i tipi di lenti a contatto.

È indicato sia per gli adulti che per i bambini.

Conservazione:
Conservare ad una temperatura di 2-25°C.
Non congelare.
Usare entro **3 mesi** dall'apertura.
Non esporre alla luce diretta del sole.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservazione del prodotto:
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Precauzioni per l'uso:
Non utilizzare se il flacone è danneggiato.
Non utilizzare se il prodotto è torbido o scolorito.
Non toccare l'occhio col flacone per evitare ogni graffiatura o infezione dell'occhio.
Non utilizzare in caso di allergia nota ad uno dei costituenti.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.
Non utilizzare come trattamento di stati patologici.
Se si hanno effetti indesiderati dopo l'uso, consultare il medico.

Data di revisione del foglietto illustrativo:
Novembre 2001

Ⓓ **Gebrauchsanweisung**

HYLUPROTECT®

Multidosis 10 ml
Natriumhyaluronat 0,1%

Anwendungen:
- Zur verbesserten Befeuchtung der Augenoberfläche.
- Zur Linderung bei Trockenheitsgefühl und bei Leichter, nicht als pathologisch einzustufender Reizung durch umgebungsbedingte Befindlichkeitsstörungen wie z. B. Ermüdung, langes Arbeiten vor dem Bildschirm oder Kontaktlinsen.
- **Kontaktlinsengeeignet.**

Produktbeschreibung:
Multidose Ophtiole 10 ml, enthält 0,1% hochgereinigtes Natriumhyaluronat in Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung mit Polyhexanid als Konservierungsmittel.
Das benützte Natriumhyaluronat ist nicht tierischen Ursprungs (gewonnen mittels Fermentierung). Der Ophtioleninhalt wurde durch Filtration sterilisiert; die Keimfreiheit ist nur bei unversehrter Ophtiole gewährleistet.

Zusammensetzung (1 ml):
1 mg hochgereinigtes Natriumhyaluronat
0,0015 mg Polyhexanid (PHMB)
0,1 mg Natriumedetat (EDTA)
Isotonische Phosphat Puffer
Gereinigtes Wasser

Gebrauchshinweise:
- Hände sorgfältig waschen und abtrocknen.
- Ophtiole auf ihre Unversehrtheit prüfen, um sicherzustellen, daß der Inhalt keimfrei ist.
- Zum Öffnen Schraubverschluss im Uhrzeigersinn bis zum Brechen des Sicherheitsverschlusses drehen.
- Ophtiole mit der Öffnung nach unten halten und in jedes Auge zwei Tropfen einträufeln. Achten Sie darauf, dass das Auge nicht mit der Ophtiole in Berührung kommt.

Die Augentropfen können zusammen mit Kontaktlinsen jeden Typs verwendet werden.

Für Erwachsene und Kinder geeignet.

Lagerung:
Bei Temperaturen von de 2-25°C.
Nicht gefrieren lassen.
Nach Öffnung **3 Monate** haltbar.
Vor Licht- bzw. Sonneneinstrahlung schützen.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrung des Präparates:
Die Lösung soll nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Zu beachten:
Nicht verwenden, wenn die Ophtiole beschädigt ist.
Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder eine Färbung aufweist.
Das Auge nicht mit der Ophtiole berühren, um Verletzungen oder Infektionen zu vermeiden.
Nicht verwenden, wenn eine Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe vorliegt.
Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Nicht zur Behandlung von Augenkrankheiten geeignet.
Bei Nebenwirkungen jeglicher Art fachärztlichen Rat einholen.

Stand der gebrauchsinformation:
November 2001

Ⓝⓛ **Gebruiksaanwijzing**

HYLUPROTECT®

Multidosis 10 ml
Natriumhyaluronaat 0,1%

Indicaties:
- Om de ogen te bevochtigen en te smeren.
- Voor het verlichten van een gevoel van droge ogen en onschuldige oogirritaties, veroorzaakt door de omgevingslucht, vermoeidheid, langdurig werken aan een beeldscherm of het dragen van contactlenzen, en niet beschouwd als een pathologische toestand.
- **Geschikt voor contactlensdragers.**

Productpresentatie:
Multidosis-flacon van 10 ml, met hyaluronaat high definition 0,1% in een fosfaatgebufferde zoutoplossing met als conserveringsmiddel polyhexanide. Het gebruikte natriumhyaluronaat is niet van dierlijke oorsprong (verkregen door fermentatie). De inhoud van de flacon is gesteriliseerd door filtratie. Het product is alleen gegarandeerd steriel indien de flacon niet is beschadigd.

Samenstelling per ml:
1 mg natriumhyaluronaat high definition
0,0015 mg polyhexanide (PHMB)
0,1 mg natriumedetaat (EDTA)
Isotonische fosfaatbuffer
Gezuiverd water

Gebruiksaanwijzing:
- Was en droog uw handen zorgvuldig.
- Controleer of de flacon intact is om u ervan te verzekeren dat de inhoud steriel is.
- Om de flacon te openen draait u de schroefdop met de wijzers van de klok mee zodat de veiligheidssluiting breekt.
- Keer de flacon om en breng in beide ogen twee druppels aan. Let erop het oog niet aan te raken met de flacon.

Dit product kan gebruikt worden met alle soorten contactlenzen.

Geschikt voor volwassenen en kinderen.

Bewaren:
Bij een temperatuur 2-25°C.
Niet invriezen.
Na opening **3 maanden** houdbaar.
Niet blootstellen aan (zon)licht .
Buiten bereik van kinderen houden.

Bewaring van het product:
Bewaar het product niet langer dan de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:
Gebruik het product niet indien de flacon beschadigd is.
Niet gebruiken indien vloeistof troebel of verkleurd is.
Raak het oog niet aan met de flacon om krassen of ooginfecties te voorkomen.
Gebruik het product niet in geval van allergie voor één van de bestanddelen.
Gebruik het product niet na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
Gebruik het product niet voor het behandelen van oogproblemen van pathologische aard.
Raadpleeg uw arts indien er na gebruik problemen optreden.

Datum waarop deze bijsluiter voor het laatst is herzien: November 2001

Manufacturer, fabricante, fabricant, prodotto, Hersteller, fabrikant :

Lapis Lazuli international NV
Damsluisweg 48
NL-1332 ED Almere

CE 0473

N13396BP10/0404

Distributed by, distribuido por los, distribuído pelos, distribué par, distribuito da, Vertrieb, gedistribueerd door:

Laboratorios Thea
Pg. Sant Joan 91
08009 Barcelona
ESPAÑA

Sodilog - Sociedade de Distribuição e Logística, Lda
Polígono de actividades - Bloco 3 - EN 10 ao Km 127,2
2615 - 143 Alverca
PORTUGAL

Pharmassist
26-28, rue Marius Aufan
92300 Levallois-Perret
FRANCE

FARMILA - THEA Farmaceutici S.p.A.
Via E. Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
ITALIA

Théa Pharma S.A.
Webergasse 45
CH-8200 Schaffhausen
SUISSE

Théa Pharma
Drie Bomenstraat 16,
rue des Trois Arbres
80 Ukkel / Uccle
BELGIË / BELGIQUE

Théa

012-B